

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levodopa/Benserazid Devatis

Was ist Levodopa/Benserazid Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

1. Parkinsonsche Krankheit

Die Parkinsonsche Krankheit äussert sich in verlangsamten Bewegungen, Steifigkeit der Muskulatur und Zittern. Diese Krankheitszeichen sind von Patient zu Patient bzw. von Patientin zu Patientin verschieden stark ausgeprägt. Daher ist die im Volksmund gebräuchliche Bezeichnung «Schüttellähmung» nicht immer zutreffend.

Man weiss heute, dass bei der Parkinsonschen Krankheit in bestimmten Zentren des Gehirns ein gewisser Stoff in ungenügender Menge vorhanden ist. Dieser Stoff heisst Dopamin. Dessen Mangel kann zu den erwähnten Störungen führen. Die Schwierigkeit bei der Behandlung der Parkinsonschen Krankheit liegt darin, dass Dopamin nur in ungenügender Menge vom Blut ins Gehirn übertreten kann. Dagegen kann dies die chemische Vorstufe von Dopamin (Levodopa).

Leider verwandelt der Körper einen grossen Teil des verabreichten Levodopas schon ausserhalb des Gehirns in Dopamin. Das hat zur Folge, dass das Blut nicht genug Levodopa ins Gehirn transportieren kann. Zudem verursacht das ausserhalb des Gehirns entstandene Dopamin unangenehme Nebenwirkungen.

Levodopa/Benserazid Devatis ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden bei Parkinsonscher Krankheit. Es enthält zwei Komponenten: Levodopa und Benserazid (als Hydrochlorid).

Benserazid verhindert ausserhalb des Gehirns die Umwandlung von Levodopa in Dopamin. Da Benserazid selbst nicht ins Gehirn eindringt, geschieht in Ihrem Körper folgendes: Das zugeführte Levodopa (1. Komponente von Levodopa/Benserazid Devatis) kann sich wegen Benserazid (2. Komponente von Levodopa/Benserazid Devatis) ausserhalb des Gehirns kaum in Dopamin

umwandeln. Da Levodopa vom Blut ins Gehirn eindringt - und Benserazid nicht -, wird Levodopa nun hauptsächlich im Gehirn in Dopamin verwandelt. Dies ist das Ziel der Behandlung, nämlich das fehlende Dopamin im Gehirn zu ergänzen. Levodopa/Benserazid Devatis kann auf diese Weise die Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit günstig beeinflussen. Es heilt aber die Krankheit nicht, da es die Ursache des Dopaminmangels im Gehirn nicht behebt. Eine ursächliche Bekämpfung der Krankheit ist bis heute nicht möglich.

2. Restless Legs Syndrom (Syndrom der unruhigen Beine)

Levodopa/Benserazid Devatis wird zur Behandlung des idiopathischen (ohne bekannte Ursache) und symptomatischen (bei Nierenversagen) Restless Legs Syndroms eingesetzt.

Wann darf Levodopa/Benserazid Devatis nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe.

Wenn Sie jünger sind als 25 Jahre, dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nicht einnehmen.

Wenn Sie an einer speziellen Form des grünen Stars leiden (Engwinkelglaukom), dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nicht einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Frage prüfen.

Bei sehr schweren hormonalen Störungen, schweren Nieren-, Leber- und Herzkrankheiten ist die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis untersagt. Gleiches gilt für gewisse Nervenkrankheiten.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder gegen die Parkinsonsche Krankheit einnehmen (sogenannte nicht-selektive MAO-Hemmer oder die Kombination zweier selektiver MAO-Hemmer, eines Typs A mit einem Typ B), dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nicht anwenden.

Levodopa/Benserazid Devatis darf nicht eingenommen werden während der Schwangerschaft oder von gebärfähigen Frauen, die keine verlässliche Schwangerschaftsverhütung einhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann in bestimmten Fällen noch andere Gründe haben, Ihnen die Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis nicht zu gestatten. Er/sie wird Ihnen dies im Einzelfall erklären.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Levodopa/Benserazid Devatis Vorsicht geboten?

Es sind in regelmässigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Augendruck regelmässig messen, falls Sie an einem grünen Star (Offenwinkelglaukom) leiden.

Wenn Sie an einem Magengeschwür, an Osteomalazie (Erkrankung mit Verlust der Knochenfestigkeit), oder an Depressionen leiden oder früher einmal an bestimmten schweren Herzkrankheiten (Myokardinfarkt, Erkrankung der Herzkranzgefässe, Herzrhythmusstörungen) erkrankt waren, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Bei Diabetikern und Diabetikerinnen sollten die Blutzuckerwerte öfter überprüft werden und die Dosierung der antidiabetischen Therapie angepasst werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

In seltenen Fällen kann während der Behandlung Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen auftreten. Letzteres kann manchmal ohne Vorwarnung oder Schläfrigkeit auftreten. Sie dürfen deshalb während der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Werkzeuge oder Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder starker Schläfrigkeit tagsüber leiden und bis ausreichend Erfahrungen über die Beeinträchtigungen vorliegen.

Manche Patienten bzw. Patientinnen haben unter Einnahme von Arzneimitteln aus der gleichen und verwandten Substanzklasse wie Levodopa/Benserazid Devatis für sie ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt. Beispiele für ein solches Verhalten sind ein ungewöhnlich starker Spieltrieb (Glücksspiel mit vermehrten Geldausgaben), gesteigerter Sexualtrieb und/oder andere Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, plötzlichen Impulsen zu widerstehen) bzw. suchtartiges Verhalten bzw. zwanghafte Verhaltensweisen wie zwanghaftes Einkaufen, Essattacken und Esszwang.

Falls Sie bei sich selber oder Ihre Familienmitglieder bei Ihnen die Entwicklung von für Sie atypischen, ungewöhnlichen Verhaltensweisen feststellen, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Bei einer kleinen Anzahl an Patienten und Patientinnen ist es unter der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis zu einer zwanghaften Steigerung der täglichen Dosis von Levodopa/Benserazid Devatis gekommen, ohne dass dies zur Kontrolle der motorischen Fähigkeiten notwendig war. Diese zwanghafte Steigerung der täglichen Dosis von Levodopa/Benserazid Devatis führte zu mentalen und verhaltensbezogenen Störungen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Benserazid Devatis und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom). Es wurde beobachtet, dass Patientinnen und Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z.B. der Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Deshalb sollten Sie bei einer Levodopa/Benserazid Devatis Behandlung Ihre Haut regelmässig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmässige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z.B. Hautärzte/Hautärztinnen) durchführen lassen.

Falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, gegen die Parkinsonsche Krankheit oder Arzneimittel, welche das sympathische Nervensystem stimulieren (sogenannte Sympathomimetika

wie z.B. gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Kreislaufschwäche) einnehmen, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Die Wirkung von Levodopa/Benserazid Devatis kann durch bestimmte Arzneimittel beeinflusst werden. Es sind dies zum Beispiel gewisse blutdrucksenkende Arzneimittel, gewisse Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen, gewisse Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (sogenannte Antipsychotika), gewisse Eisenpräparate, stark wirksame Schmerzmittel vom Typ der Opioide sowie einige Arzneimittel gegen Magenbeschwerden (z.B. Übelkeit, Reizmagen, Sodbrennen).

Durch die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Beschwerden bei der Parkinsonschen Krankheit (z.B. Amantadin, Selegilin, Bromocriptin, Dopaminagonisten, COMT-Inhibitoren, Anticholinergika) können die Nebenwirkungen verstärkt werden. Es kann daher eventuell notwendig sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine geringere Dosis von Levodopa/Benserazid Devatis oder des anderen Arzneimittels verschreibt.

Bitte beachten Sie, dass bei einer gleichzeitigen Einnahme einer eiweissreichen Mahlzeit die Wirkung von Levodopa/Benserazid Devatis vermindert wird.

Levodopa/Benserazid Devatis darf nicht plötzlich abgesetzt werden, da es sonst zu Entzugserscheinungen kommen kann mit Symptomen wie hohem Fieber, Muskelsteifheit oder psychischen Veränderungen. Da dies lebensbedrohlich sein kann, müssen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Ein Absetzen von Levodopa/Benserazid Devatis darf daher nur schrittweise in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Levodopa/Benserazid Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Levodopa/Benserazid Devatis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nur unter Einhaltung einer zuverlässigen Massnahme zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, wie das Absetzen erfolgt. Während einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Levodopa/Benserazid Devatis?

Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist die Einnahme der richtigen Menge zum richtigen Zeitpunkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb die für Ihren Fall richtige Menge und Häufigkeit der Einnahme festlegen und in enger Zusammenarbeit mit Ihnen das für Sie bestgeeignete Behandlungsschema finden. Befolgen Sie deshalb mit peinlichster Genauigkeit seine/ihre Anweisungen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung Levodopa/Benserazid Devatis in geringen Dosen verschreiben und die Dosis allmählich steigern. Er/sie tut dies, um Ihrem Körper Zeit zur Anpassung an das Arzneimittel zu geben. Damit vermeidet er unerwünschte Wirkungen so weit als möglich.

Da Levodopa/Benserazid Devatis einen vom Körper selbst ungenügend bereitgestellten Stoff ersetzen hilft, wird es fast immer ein Arzneimittel zur Dauereinnahme. Es gibt aber Fälle, in denen die Dosis reduziert oder das Arzneimittel ganz abgesetzt werden muss. Neben der bereits erwähnten Schwangerschaft kann dies beispielsweise beim Übergang auf ein anderes notwendiges Arzneimittel oder bei bestimmten zusätzlichen Krankheiten der Fall sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss darüber Bescheid und wird Sie beraten. Als Patient mit Parkinsonscher Krankheit müssen Sie in regelmässiger ärztlicher Kontrolle bleiben und dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin keine anderen Krankheitsbehandlungen vornehmen. Sollten Sie gezwungen sein, den Arzt bzw. die Ärztin zu wechseln oder einen weiteren Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen, so informieren Sie ihn/sie unverzüglich über Ihre Behandlung mit Levodopa/Benserazid Devatis.

An der Krankheitsursache des Restless Legs Syndrom ist das ungenügende Vorhandensein von Dopamin ebenfalls beteiligt. Beim Restless Legs Syndrom richtet sich die Dosierung nach dem Schweregrad der Krankheit, wobei die optimale Wirksamkeit durch sorgfältige Dosisanpassung individuell ermittelt werden muss. Levodopa/Benserazid Devatis wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen. Über die Dosierung und die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Einnahme erfolgt eine Stunde vor dem Zubettgehen, am besten mit etwas Flüssigkeit und einem eiweissarmen Snack (z.B. Keksen). Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiss enthält, wird die Aufnahme von Levodopa/Benserazid Devatis im Magen-Darm-Kanal vermindert und die Wirksamkeit kann eingeschränkt sein.

Hinweise für alle Patientinnen bzw. Patienten, die Levodopa/Benserazid Devatis erhalten

Niemals dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis ohne ärztliche Vorschrift einnehmen. Sie sollten auch keineswegs ohne Einwilligung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin die Dosierung ändern. Nehmen Sie gleichzeitig etwas eiweissarme Nahrung (z.B. Kekse) ein. Levodopa/Benserazid Devatis sollte, wenn möglich, 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die verschriebene Menge von Levodopa/Benserazid Devatis Tabletten können Sie bei Bedarf beliebig zerbröckeln, um das Schlucken zu erleichtern.

Steht Ihnen eine Operation unter Vollnarkose bevor, empfiehlt es sich - abgesehen von Notfällen - mit der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis mindestens 12 - 48 Stunden vorher aufzuhören. Die Wiederaufnahme erfolgt gemäss Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wenn Sie jünger sind als 25 Jahre, dürfen Sie Levodopa/Benserazid Devatis nicht einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Levodopa/Benserazid Devatis haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis auftreten: Besonders bei älteren Patienten resp. Patientinnen oder bei Patienten resp. Patientinnen, die in der Vergangenheit an solchen Störungen gelitten haben, werden psychische Störungen (Schlafstörungen, Erregtheit, Ängstlichkeit, Halluzinationen, Verhaltensauffälligkeiten, Aggressivität, Wahnideen, Verwirrung), Alpträume und zeitliche Desorientierung, niedriger Blutdruck und Herzrhythmusstörungen beobachtet. Depressionen und Suizidgedanken können auftreten, sie können aber auch durch die Grunderkrankung bedingt sein.

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Durchfall und Mundtrockenheit können auftreten. In Einzelfällen tritt eine vorübergehende Änderung im Geschmackempfinden auf, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Durch Überempfindlichkeitsreaktionen verursachte Hauterscheinungen wie Juckreiz und Rash (flüchtige Hautrötung) können auftreten. Es können auch Blutbildstörungen und Veränderungen weiterer Blutwerte auftreten.

Ungewöhnliche Verhaltensweisen wie z.B. ungewöhnlich starker Spieldrang (Glücksspiel mit vermehrten Geldausgaben), gesteigerter Sexualtrieb und/oder andere Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, plötzlichen Impulsen zu widerstehen) bzw. suchartiges oder zwanghaftes Verhalten wie zwanghaftes Einkaufen, Essattacken und Esszwang wurden unter der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis beobachtet. Lesen Sie in diesem Zusammenhang bitte auch den Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis Vorsicht geboten?».

Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Benserazid Devatis, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, ist bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Benserazid Devatis zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Schläfrigkeit und plötzliche Schlafattacken können auftreten. Lesen Sie in diesem Zusammenhang bitte auch den Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis Vorsicht geboten?».

Zudem können Kopfschmerzen, fiebrige Infekte, Schnupfen, Bronchitis und leichte Urinverfärbung (Rotfärbung) auftreten. Es kann auch zu einer Verfärbung bzw. Färbung anderer Körperflüssigkeiten oder -gewebe einschliesslich des Speichels, der Zunge, der Zähne oder der Mundschleimhaut kommen. Eine vorübergehende Erhöhung von gewissen Leberenzymen wurde unter der Einnahme von Levodopa/Benserazid Devatis beobachtet.

In späteren Phasen der Behandlung, oft erst nach jahrelanger regelmässiger Einnahme, können andere Nebenerscheinungen auftreten. Es handelt sich dabei am häufigsten um unwillkürliche, überschliessende Bewegungen der Glieder, der Gesichtsmuskeln und der Zunge. Zudem ist eine Verschlechterung (im Sinne eines zeitlich verschobenen Auftretens der Symptome vom Abend/Nacht in die frühen Nachmittagsstunden und in den Abend) vor Einnahme der nächsten Dosis für die Nacht die häufigste Nebenwirkung einer dopaminergen Langzeittherapie.

Nach Langzeitbehandlung können Schwankungen im Ansprechen auf das Arzneimittel auftreten, wodurch z.B. plötzliches Erstarren («freezing»), Nachlassen der Wirkung («end-of-dose») oder abrupter Übergang von einer übermässigen Bewegungsaktivität zu Bewegungsarmut («on-off-Phänomen») auftreten.

Sowohl frühe wie späte Nebenerscheinungen sind stark abhängig von der eingenommenen Menge des Arzneimittels. Die Verteilung der einzelnen Dosen über den Tag spielt eine vielleicht noch grössere Rolle. Bei besserer Verteilung der Menge über den Tag oder Verminderung der Tagesdosis, manchmal auch spontan, können sich die Nebenerscheinungen zurückbilden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Der Test auf Ketonkörper im Urin kann fälschlicherweise positiv ausfallen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levodopa/Benserazid Devatis enthalten?

Levodopa/Benserazid Devatis Tabletten (rund, hellrot) «62.5», «125» (Kreuzbruchrille, teilbar) und «250» (Kreuzbruchrille, teilbar).

Wirkstoffe

1 Levodopa/Benserazid Devatis Tablette 62.5 enthält: Levodopa 50 mg und Benserazid 12.5 mg als Benserazidhydrochlorid

1 Levodopa/Benserazid Devatis Tablette 125 enthält: Levodopa 100 mg und Benserazid 25 mg als Benserazidhydrochlorid

1 Levodopa/Benserazid Devatis Tablette 250 enthält: Levodopa 200 mg und Benserazid 50 mg als Benserazidhydrochlorid

Hilfsstoffe

Calciumhydrogenphosphat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Eisenoxid rot (E172), hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium.

Zulassungsnummer

68472 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Levodopa/Benserazid Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 62.5 mg: 30 und 100.

Tabletten zu 125 mg (Kreuzbruchrille, teilbar): 30 und 100.

Tabletten zu 250 mg (Kreuzbruchrille, teilbar): 30 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.